

XXII CONGRESSO

AIRO

ROMA 2012

17-20 novembre
Ergife Palace Hotel



Associazione
Italiana
Radioterapia
Oncologica



8.30 - 10.00

WORKSHOP

Il rischio clinico in radioterapia oncologica

Moderatori: F. Lucà (Roma), L. Trodella (Roma)

La gestione del rischio clinico - **M. Palazzi** (Milano)

Modelli pratico-applicativi di analisi del rischio nelle procedure - **M. Scorsetti** (Rozzano)

Il piano di contenimento dei rischi - **F. Bertoni** (Modena)

La gestione delle nuove tecnologie - **C. Iotti** (Reggio Emilia)



LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

m palazzi



Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

SOMMARIO

0. prologo

1. concetti generali & terminologia

2. dimensione del problema

3. Storia di un incidente (dalla teoria alla pratica)

4. epilogo

0. prologo

1) primum non nocere

2) chi non conosce la propria storia (i propri errori) è destinato a riviverla (ripeterli)

1. concetti generali & terminologia

ERRORI

INCIDENTI

EVENTI AVVERSI

NEAR MISS (QUASI-INCIDENTI)

EVENTI SENTINELLA

1-ERRORE

**deviazione non prevista da una
sequenza programmata di azioni,
che può determinare il mancato
raggiungimento dell'obiettivo
desiderato**

2- INCIDENTE

**evento non previsto e non desiderato
che ha provocato o ha la potenzialità
di provocare un danno al paziente**

3- QUASI-INCIDENTE (near miss)

situazione in cui un errore avrebbe potuto provocare un incidente, ma ciò non è successo perché è stato riconosciuto e corretto in tempo

4- EVENTO AVVERSO (DANNO)

**evento correlato al processo
assistenziale che provoca un danno al
paziente,**

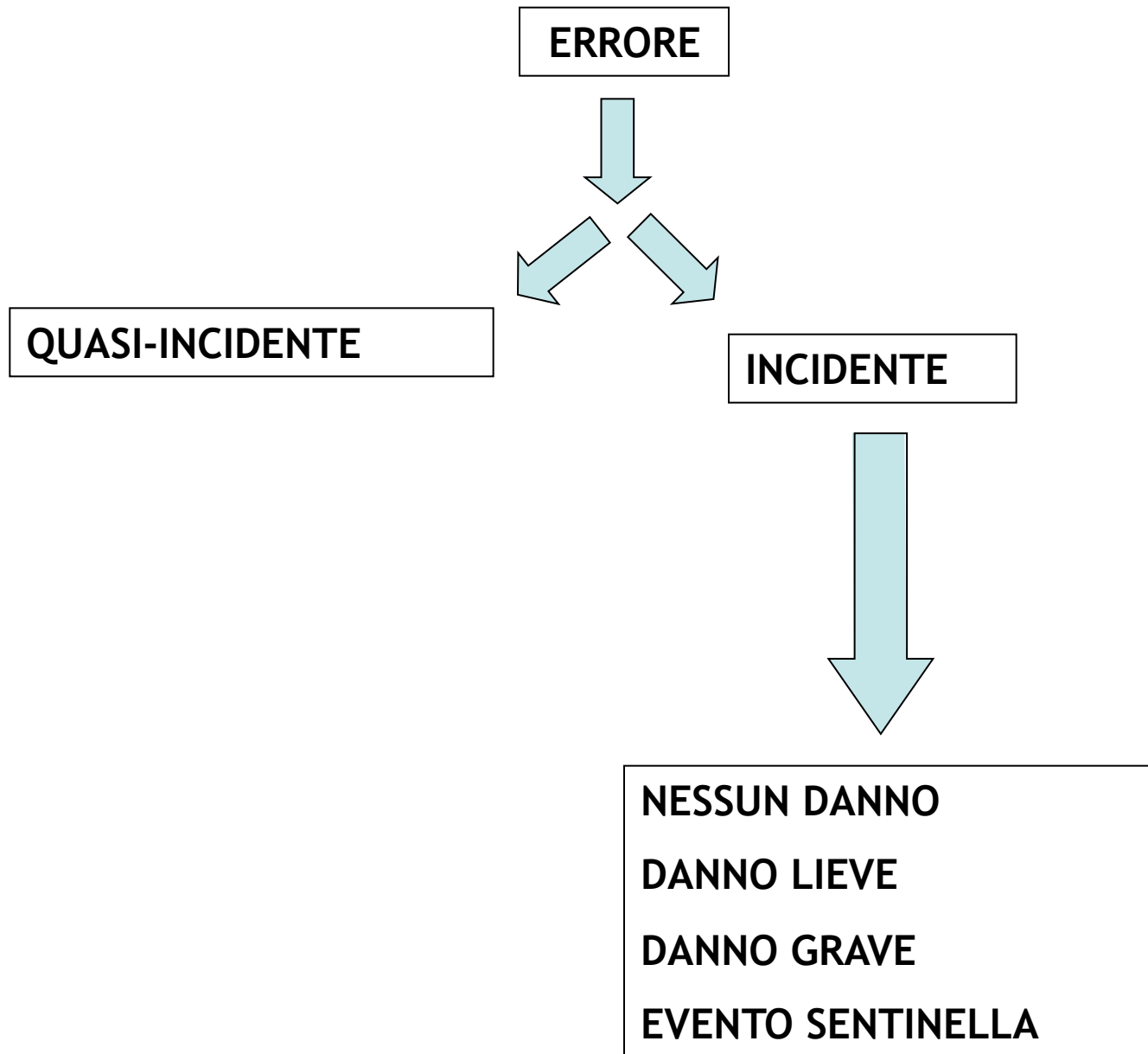
non previsto e indesiderabile

a) non prevenibile

b) prevenibile (da errore)

5- EVENTO SENTINELLA

evento avverso (danno al paziente) di particolare gravità e importanza, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema (o di una seria carenza dell'organizzazione)



2. dimensione del problema

a) gravità dei danni conseguenti agli errori

b) probabilità di accadimento degli errori



L'accident d'Épinal : passé, présent, avenir ☆

Épinal radiotherapy accident: passed, present, future

D. Peiffert^{a,*}, J.-M. Simon^b, F. Eschwege^c

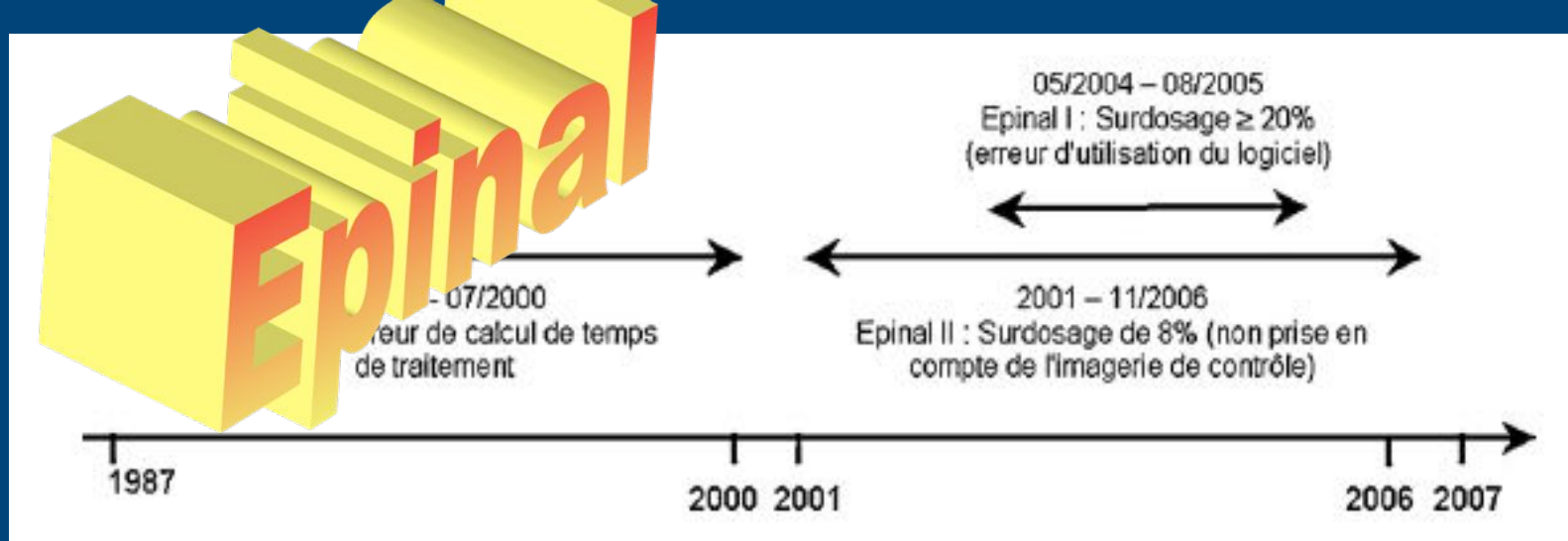
Cancer/Radiothérapie 11 (2007) 309–312

L'accident de radiothérapie survenu au centre hospitalier d'Épinal est le plus important jamais enregistré en France. Il est classé niveau 6 sur l'échelle de gravité de l'ASN/SFRO (Autorité de sûreté nucléaire/Société française de radiothérapie oncologique). Il est lié à une chaîne de dysfonctionnements. Une erreur de calcul liée à l'utilisation des filtres en coin a entraîné une surirradiation de 20 %. Les conséquences sont gravissimes pour les 24 patients traités pour cancer de la prostate entre mai 2005 et août 2006. La découverte de niveaux de séquelles de grades 2 à 5 selon l'échelle CTCAE (*Criteria for adverse events*) 3.0 a nécessité l'organisation d'une prise en charge adaptée et organisée. Une deuxième cohorte de 397 patients a reçu une dose supplémentaire de moindre importance (10 %), en rapport avec la réalisation de contrôles quotidiens par imagerie portale, expliquant un taux de rectites de grades 2–3 important, rapporté par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Les traitements ont été interrompus provisoirement. Ils reprendront après remise à niveau et vérification des appareils et des procédures et mise en place d'une démarche de qualité et de sécurité optimale. La prévention d'un tel accident nécessite l'évaluation des pratiques et une politique de contrôle interne et externe, en particulier lors de la mise en route des nouvelles techniques ou la modification des procédures.

© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

The accident of radiation oncology at the Public General Hospital in Épinal, Vosges, is the highest in France. It is classified level 6 on a 10 degrees scale of the ASN/SFRO (*Autorité de sûreté nucléaire/Société française de radiothérapie oncologique*). It is linked to errors in the process of treatment, and a mistake in the use of dynamic wedges, with an overdosage of 20%. The clinical consequences are severe, for the patients treated for a prostate cancer and exposed to this overdosage, between May 2005 and August 2006. Sequelae were classified grade 2 to 5 on the CTCAE 3.0 scale. A second cohort of 397 was identified, which received an overdose of 10% linked to the daily use of portal imaging, which explained a higher risk of gr 2–3 rectitis. The treatments were interrupted in this hospital for several months, to organize a new management of the department, based on quality and safety. The preventive actions to avoid such an accident necessitate to evaluate standard and innovative treatments, to develop an intemal and external quality control program.



2001 - 2006

397 pazienti hanno ricevuto una dose superiore al 10% rispetto a quella prescritta (70-78 Gy) dovuta alle immagini portali

Proctite resistente ai trattamenti abituali e necessitante ripetuti trattamenti endoscopici con plasma ad argon ed ossigenoterapia iperbarica

2004 - 2005

24 pazienti con cancro prostatico > sovradosaggio 20%

Proctite e cistite G4 (colostomia, ureterocutaneostomia, ecc)

5 decessi



PHYSICS CONTRIBUTION

**ERROR IN THE DELIVERY OF RADIATION THERAPY: RESULTS OF A
QUALITY ASSURANCE REVIEW**

GRACE HUANG, B.Sc., M.R.T.(T),* GAYLENE MEDLAM, M.R.T.(T), D.C.R.(T),* JUSTIN LEE, M.D.,[†]
SUSAN BILLINGSLEY, B.Sc., M.R.T.(T),* JEAN-PIERRE BISSONNETTE, Ph.D.,*
JOLIE RINGASH, M.D., M.Sc.,*[†] GABRIELLE KANE, M.B., M.Ed.,*[†] AND
DAVID C. HODGSON, M.D., M.P.H.*[†]

*Radiation Medicine Program, Princess Margaret Hospital, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada; [†]University of
Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Review di tutti gli errori in RT nel periodo 1997-2002

- 1-scostamento > 5 mm rispetto al campo pianificato
- 2-scostamento > 5% della dose/frazione o totale pianificata
- 3-omissione o scorretto posizionamento di un accessorio

Table 1. Radiation therapy error rates from 1997–2002

Year	Errors* (n)	Patient treatments (n)	Error rate per patient (%) (95% CI) [†]	Treatment volumes (n)	Error rate per treated volume (%) (95% CI) [†]	Fractions (n)	Error rate per fraction (%) (95% CI) [‡]
1997	63	4,880	1.29 (1.00–1.66)	5,935	1.06 (0.82–1.37)		
1998	65	4,967	1.31 (1.02–1.68)	7,400	0.88 (0.68–1.13)		
1999	85	4,492	1.89 (1.52–2.35)	6,959	1.22 (0.98–1.52)		
2000	91	4,179	2.18 (1.77–2.68)	7,018	1.30 (1.05–1.60)	41,548	0.29 (0.24–0.35)
2001	145	4,624	3.14 (2.66–3.69)	7,835	1.85 (1.57–2.18)	97,858	0.38 (0.34–0.42)
2002	186	4,994	2.12 (1.75–2.57)	8,155	1.58 (1.07–1.58)	101,781	0.21 (0.19–0.25)
Total	555	28,136	1.97 (1.81–2.14)	43,302	1.28 (1.18–1.39)	241,187	0.29 (0.27–0.32)

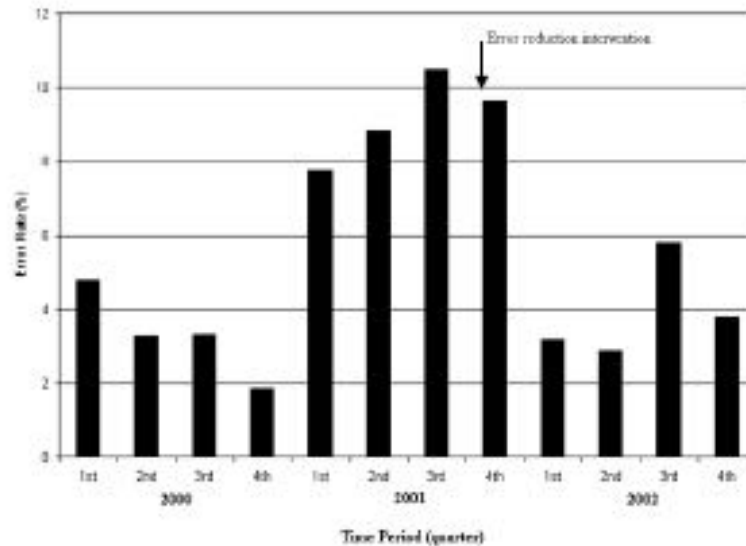


Fig. 2. Error rate per patient among head-and-neck patients before and after implementation of an error reduction strategy.

Data Report on Radiotherapy Errors and Near Misses

(December 2009 – November 2011)

Report No 2

Patient Safety in Radiotherapy Steering Group

© Health Protection Agency
Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards
Chilton, Didcot
Oxfordshire OX11 0RQ

Approval: June 2012
Publication: July 2012
£15.00
ISBN 978-0-85951-718-8



Figure 2: Number of RTE reports extracted from the NRLS using the trigger code by month. December 2009 until November 2011. (n=3,316)

CULTURA DEL RISCHIO

Se nella vostra UO non vengono segnalati incidenti non vuol dire che non succedono, ma che la “cultura del rischio” non è abbastanza sviluppata perché essi “emergano”

3. Storia di un incidente

Paziente di 60 anni, indicazione a RT p-op per carcinoma del trigono RM operato (pT4N0)

Prescrizione iniziale > TC > pianificazione (prescrizione finale: 50 Gy/25 fr + 10 Gy/5 fr)

Inizio trattamento (fase 1), comparsa “precoce “ di tossicità acuta locale

11[^] frazione: il R&V non consente di erogare perché la dose totale della fase 1 (50 Gy) risulta già raggiunta

Analisi interna (Direttore + referente rischio clinico UO)
> per un errore da parte del radioterapista nella prescrizione finale sono state somministrate 10 frazioni da 5 Gy

Segnalazione all'Ufficio Qualità

Analisi esterna > incontro di tutti gli operatori coinvolti + componenti UQ >> Root Cause Analysis

Identificazione cause indirette e dirette

Azioni correttive, monitoraggio del paziente

ERRORE

**Il radioterapista scrive
“10” invece di “25” nel
campo vuoto “numero
frazioni”**

QUASI-INCIDENTE

- Il 2° radioterapista corregge l'errore
- Il fisico riconosce l'errore
- Il TSRM segnala l'errore

INCIDENTE

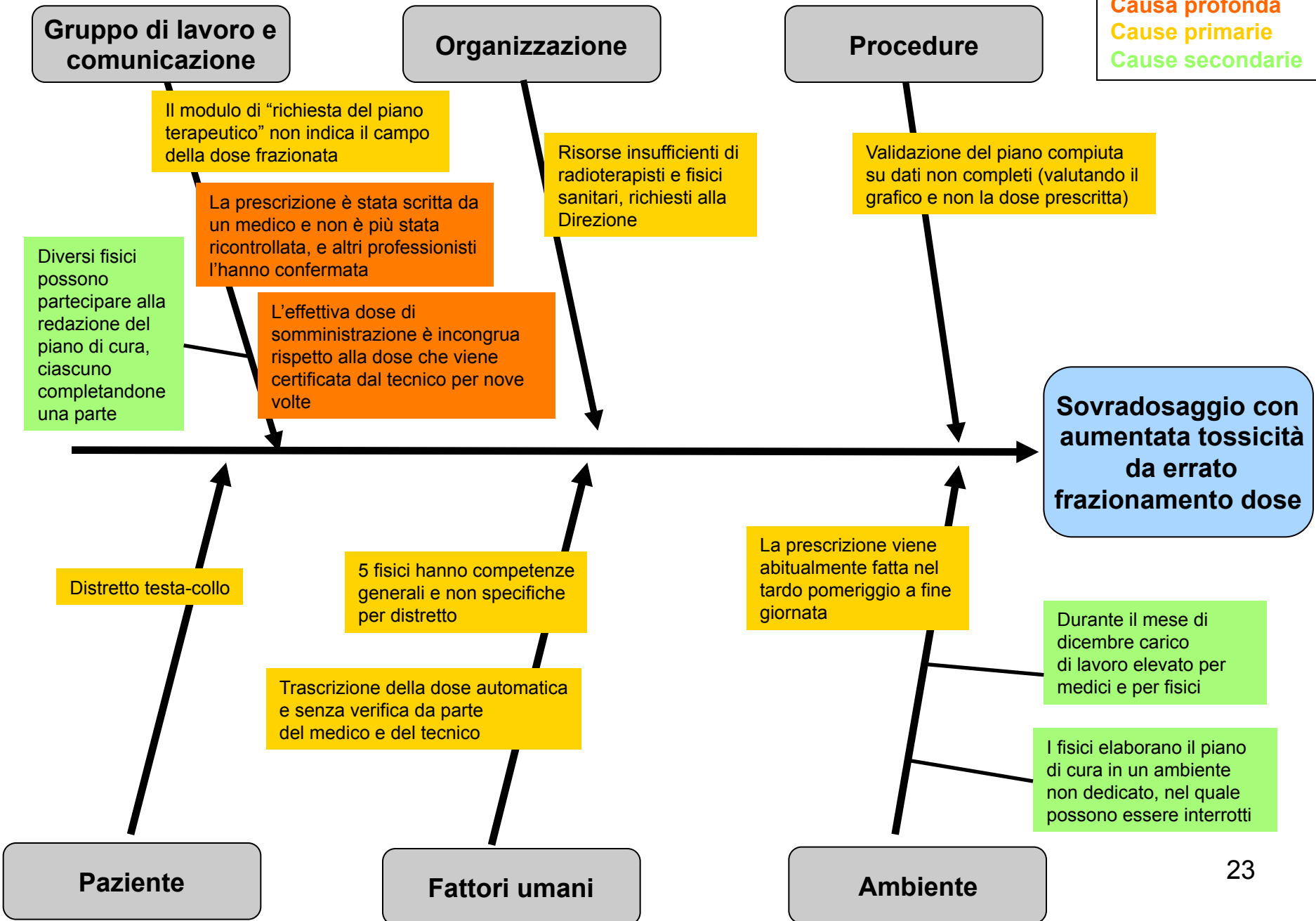
**Somministrati 50
Gy in 10 frazioni
da 5 Gy**

**DANNI
TARDIVI !!**

**NESSUN DANNO
DANNO LIEVE
DANNO GRAVE
EVENTO SENTINELLA**

Diagramma causa - effetto dei fattori contribuenti

LEGENDA:
Evento avverso
Causa profonda
Cause primarie
Cause secondarie



- 1- INNOVAZIONE:** recente introduzione di frazionamenti non convenzionali
- 2- AFFATICAMENTO:** fasce orarie “a rischio” per decisioni critiche
- 3- ORGANIZZAZIONE:** modulistica, controlli incrociati, personale non dedicato, vidimazione della documentazione finale di pianificazione
- 4- AGGIORNAMENTO:** condivisione dell’innovazione con tutti gli operatori coinvolti (TSRM!), miglioramento della comunicazione e del clima interni

1- innovazione

Storicamente: uso quasi esclusivo di un frazionamento convenzionale (1.8 Gy/frazione) > modulistica di prescrizione con la dose/fraz fissa (pre-stampata), si inseriva solo il numero di frazioni

Recente cambio della Direzione > introduzione di una grande varietà di frazionamenti (es. 3 Gy, 4 Gy, 5 Gy, 6 Gy, 8 Gy) > la modulistica viene cambiata: campi vuoti per dose totale e N frazioni

Errore (50 Gy in 10 frazioni) non viene “intercettato” dal fisico alla pianificazione

2- affaticamento

La discussione “collegiale” del contornamento e la prescrizione finale si verifica nel tardo pomeriggio (dopo 9-10 ore di lavoro pressoché continuativo)

3- organizzazione

Modulistica

Assenza di controllo incrociato sul frazionamento (ma solo sul contornamento e sulla distribuzione di dose totale)

Assenza di un punto di controllo finale formalizzato sulla documentazione dosimetrica finale

4- aggiornamento

Condivisione dell'innovazione

Condivisione della “cultura del rischio”

>> gruppo per la gestione del rischio

i) multidisciplinare

ii) incontri periodici

iii) restituire cultura alla squadra

4. Epilogo

Quanti di voi lavorano in una UO in cui è presente (e funzionante) un “gruppo per la gestione del rischio”

?

Alzare la mano, please!

